

**重庆市药品监督管理局  
关于印发《重庆市医疗机构应用传统工艺  
配制中药制剂备案管理实施  
细则》的通知**

渝药监〔2023〕44号

局属各检查局、各相关事业单位，局机关各相关处室，各医疗机构：

为进一步规范我市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理，我局制定了《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》，现予以印发，自发布之日起施行。原《关于发布〈重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则〉的通告》（渝药监通告〔2018〕1号）同时废止。

重庆市药品监督管理局

2023年9月4日

（此件主动公开）

## 重庆市医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案管理实施细则

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》，做好重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(以下简称医疗机构传统中药制剂)的备案管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》(局令第20号)、《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》(2018年第19号，以下简称19号公告)的要求，特制定本实施细则。

本实施细则所称医疗机构传统中药制剂备案，是指重庆市辖区内的医疗机构按照19号公告的规定，对传统中药制剂配制提出首次备案、变更备案和年度报告的过程。

### 一、传统中药制剂备案要求和范围

(一) 医疗机构应严格论证中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。

(二) 本实施细则所指的医疗机构传统中药制剂包括：



1.由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

2.由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

3.由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

（三）属于下列情形之一的，不得备案：

1.市场上已有供应的品种；

2.含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成份的品种；

3.除变态反应原外的生物制品；

4.中药注射剂；

5.中药、化学药组成的复方制剂；

6.麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；

7.与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

8.中药配方颗粒；

9.制剂处方中使用的中药饮片无法定质量标准的；

10.其他不符合国家有关规定的制剂。

## 二、医疗机构传统中药制剂备案申请人条件

（一）医疗机构传统中药制剂备案的申请人，应当是重庆市辖区内持有《医疗机构执业许可证》，并能独立承担法律责任的医疗机构。申请备案品种的功能主治应与其《医疗机构执业许可

证》所载明的诊疗范围一致。

(二) 医疗机构配制传统中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》并有相应制剂剂型配制范围。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》配制范围无相应制剂剂型的医疗机构必须同时提出委托配制申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产许可证》的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明范围一致。

### **三、医疗机构传统中药制剂备案流程**

#### **(一) 登录账号**

申请人登录重庆市网上办事大厅注册获取账号（网址 <https://zwykb.cq.gov.cn/>），并登录账号填报信息、提交资料。

#### **(二) 备案信息填报与资料提交**

1. 申请人登录重庆市网上办事大厅，选择“医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案”事项，按要求填写医疗机构及申请传统中药制剂备案品种相关信息，保存并打印《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》。

2. 申请人将《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》及全套申报资料加盖公章后，扫描成 PDF 文件，登录重庆市网上办事大厅上传，同时向重庆市药品监督管理局（以下简称市药

监局)提交纸质申报资料1套。医疗机构应留存全套纸质申报资料1套存档备查。

### (三) 备案完成

1.市药监局于30日内对申请人提交的备案资料进行审查,符合要求的,予以备案;不符合要求的,不予备案,并说明理由。

属于下列情形之一的,应判定为不符合备案要求:

(1)属于本实施细则规定不得备案情形的;

(2)申请备案品种信息不齐全或材料内容不完整、不符合规定形式的;

(3)提供虚假备案资料的;

(4)纸质资料与电子资料不一致的;

(5)其他不符合国家有关规定的。

2.备案完成前,申请人可主动撤销备案申请。

### (四) 信息公开

1.已备案医疗机构传统中药制剂的基本信息将在市药监局公众信息网予以公开,公开信息包括:医疗机构传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。医疗机构传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

2.医疗机构传统中药制剂备案号按备案顺序自动生成。医疗

机构传统中药制剂备案号格式为：渝药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

#### **四、医疗机构传统中药制剂备案的品种管理**

（一）医疗机构传统中药制剂的名称、说明书及标签应当符合《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第 20 号）有关规定，说明书及标签应当注明传统中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

（二）医疗机构传统中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更，已备案的医疗机构传统中药制剂，涉及中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制及生产工艺（含辅料）、包装材料、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息发生变更的，备案医疗机构应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料，按要求进行备案变更。其他信息发生变更的，备案医疗机构可通过重庆市网上办事大厅自行更新相应的备案信息。变更备案完成后，医疗机构传统中药制剂将获得新的备案号。

（三）医疗机构应当于每年 1 月 10 日前向市药监局提交上一年度所配制的医疗机构传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。年度报告完成后，医疗机构传统中药制剂备案号不变。未在规定时间内提交年度报告的，备案号自动取消。

上一年度未配制的医疗机构传统中药制剂也应按要求上报。

（四）已取得批准文号的医疗机构传统中药制剂，在该批准文号有效期届满后，市药监局不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案；对此前已受理的此类制剂注册申请，医疗机构可选择申请撤回，改向市药监局备案。

（五）医疗机构传统中药制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

医疗机构传统中药制剂限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，一般不得调剂使用，需要调剂使用的，按照国家相关规定执行。

（六）不再配制医疗机构传统中药制剂的，医疗机构应向市药监局提出取消相应品种备案。

## **五、传统中药制剂备案的监督管理**

（一）医疗机构应当对所提交医疗机构传统中药制剂备案资料的真实性、完整性、规范性、准确性、可溯源性负责。

（二）医疗机构应对已备案的医疗机构传统中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全性、有效性、质量可控性负责。应当进一步积累临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

（三）市药监局相关处室和单位依职能职责负责市内医疗机构传统中药制剂的备案、配制、监督管理及不良反应监测等工作。

医疗机构提交的备案信息将作为监督检查的重要依据。

市药监局行政审批处负责医疗机构传统中药制剂申报资料的受理、医疗机构制剂配制许可工作。

市药监局药品注册管理处负责医疗机构传统中药制剂的资料审查、备案及品种信息公布工作。

市药监局药品生产监督管理处负责医疗机构传统中药制剂的监管及监督抽样工作。

市药监局局属各检查局负责辖区内医疗机构传统中药制剂的日常监督检查工作。

重庆市药品技术审评查验中心负责医疗机构传统中药制剂的备案后现场检查工作。首次备案的医疗机构传统中药制剂原则上在备案后3个月内组织现场检查，必要时进行抽样检验。

重庆市食品药品检验检测研究院负责医疗机构传统中药制剂的检验工作。

重庆市药品不良反应监测中心负责医疗机构传统中药制剂的不良反应监测工作。

（四）监督检查中发现存在以下情形之一的，应当取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：

1. 备案资料与配制实际不一致的；
2. 属本实施细则第一条规定的不得备案情形的；
3. 质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效

益的；

- 4.不按要求备案变更信息或履行年度报告的；
- 5.备案资料不真实的；
- 6.抽查检验中发现内控制剂标准方法不可行的；
- 7.其他不符合规定的。

（五）医疗机构备案资料不真实、医疗机构未按备案资料的要求进行配制以及医疗机构不按照规定使用已备案医疗机构传统中药制剂的，应当依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条进行查处。其中，在监督检查中发现医疗机构备案资料不真实的，市药监局取消该制剂的备案号，且一年内不受理其备案申请，同时向社会公示相关情况。

## **六、本实施细则自发布之日起施行。**

- 附件：
- 1.医疗机构传统中药制剂首次备案申报资料项目及 requirements
  - 2.医疗机构传统中药制剂变更备案申报资料项目及 requirements
  - 3.医疗机构传统中药制剂年度报告备案申报资料项目及 requirements
  - 4.重庆市药品监督管理局《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

附件1

## 医疗机构传统中药制剂首次备案 申报资料项目及要求的

### 一、申报资料项目

- 1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》。
- 2.制剂名称及命名依据。
- 3.立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。
- 4.证明性文件。
- 5.说明书及标签设计样稿。
- 6.处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。
- 7.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。
- 8.质量研究的试验资料及文献资料。
- 9.内控制剂标准及起草说明。
- 10.制剂的稳定性试验资料。
- 11.连续3批样品的自检报告书。
- 12.原、辅料的来源及质量标准。包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

- 13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。
- 14.主要药效学试验资料及文献资料。
- 15.单次给药毒性试验资料及文献资料。
- 16.重复给药毒性试验资料及文献资料。
- 17.其他资料：真实性承诺书。

## **二、申报资料要求及说明**

### **（一）申报资料要求**

#### **1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》**

医疗机构登录重庆市网上办事大厅，填报相关信息，保存打印备案表并加盖公章。

#### **2.制剂名称及命名依据**

（1）应按照国家食品药品监督管理总局《关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告》（2017年第188号）的规定，制定医疗机构传统中药制剂的名称（包括：中文名、汉语拼音名），并阐述命名依据。

（2）制剂名称应科学、准确、简短、规范、不夸大、不误导；应避免使用生僻用语；应避免“同名异方”或“异名同方”；不得使用代号和外文；不得使用容易混淆或暗示疗效功能的名称；不得使用商品名称。

（3）应查询国家药品数据库，检索制剂名称是否与国家已批准注册的药品名称重名，并打印提供检索资料。

3.立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

(1)立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般应简述拟定功能主治的临床特点，中医病症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后等。简述拟定功能主治的治疗现状及常用治疗药物，包括该功能主治目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求。简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，主要不良反应以及临床应用的局限性等。简述申报品种的科学依据、临床意义，如有效性、安全性、依从性等方面的特点。简述该品种国内外同类品种研究进展、是否有研究报道，是否有获得药品或制剂批准文号等其他与立题有关的背景资料。对上述资料进行综合分析，进一步阐明开发该品种的立题背景、科学依据和目的。

(2)同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应阐述类同品种的市场供应情况，包括标准收载情况、国家药品监督管理局的药品批准情况等；备案品种不属于市场供应的品种及该品种其他的剂型的说明。

(3)国内有关该品种的知识产权情况，包括专利申请、授权、期限、法律状态等。明确备案品种是否涉及侵权问题，是否存在知识产权障碍等。

4.证明性文件

证明性文件包括：

(1) 提供医疗机构《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件，有效期的证件应在效期范围内。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

①委托配制制剂双方签订的委托配制合同复印件；

②制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件，其载明的配制或生产范围应当与申请委托配制的制剂剂型一致。

(2) 委托符合要求的机构进行制剂研究或者单项试验、样品试制等情形的，申请人应提供与被委托机构签订的委托研究合同复印件，并附该机构合法登记证明、资质证明性文件复印件等。

(3) 提供申请备案品种或使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

#### 5.说明书及标签设计样稿

(1) 医疗机构传统中药制剂的说明书、标签应按照国家药品监督管理部门发布的药品说明书和标签有关管理规定、技术指导原则进行撰写和设计。

(2) 说明书标题下须以醒目的黑体字注明警示语：“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

(3) 说明书、标签须标注“本制剂仅限本医疗机构使用”。

(4) 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

(5) 委托其他单位配制的，说明书还应添加【委托配制单位】项，注明配制单位名称、配制地址及联系方式。

#### 6. 处方组成、来源、理论依据及使用背景情况

(1) 处方组成应合理，不得与国家已有药品批准文号品种相同。应列出处方组成全部药味并按方中君、臣、佐、使的顺序排列，各药味剂量（一日用生药量），功能，主治，拟定的用法用量。应明确处方药味的法定标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌。药味名称以规范的、最新版本国家药品标准中收录的名称为准。各药味用量是否超过标准规定，如超过标准规定，应附安全性证明资料，确保用药安全。应根据本品的组方特点和中医药组方理论，到处方的配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。用中医药术语表述主治病症的中医病名、病因、病机、治法、功能主治等；拟定的主治病证应对中医病名、症候分型、症状等方面进行合理限定。

(2) 药味、原料、辅料用量应采用法定计量单位，一般以制成 1000 制剂单位计算。

(3) 应详细说明处方来源、配制方法、应用、筛选或演变过

程及筛选的依据等情况。来源于古方的应详细说明其具体出处、演变情况、配制工艺、现在的认识及依据。已有临床应用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

(4) 理论依据：医疗机构对主治病证的病因病机、治法的论述应采用中医药理论，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药味加以分析，以说明组方的合理性。应从主治病证、处方用药等方面对制剂的研究目的进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性、可信度及针对性，并注明出处。

(5) 使用背景情况：中药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源、处方固定过程、应用剂型、用法用量、功能主治、固定处方使用起始时间、使用人群、合并用药、临床疗效情况等。

7. 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

(1) 应提供配制的工艺流程图及说明。工艺流程图应以图表符号形式反映制剂配制各工序的全过程。

(2) 配制工艺路线作为必须自动公开的基本信息，可以不体现具体的工艺参数，但必须包括所有配制流程。

配制工艺路线应当单独作为附件在相应位置上传。

(3) 应采用表格的形式，列出工艺研究确定的详细制法及所

有工艺参数。

(4) 应采用表格的形式，详细列明各工序所需设备、设备型号、设备能力、设备材质等内容，并附相关照片资料。

(5) 工艺研究资料：工艺研究一般包括中药原料的来源与前处理研究、提取工艺研究、制剂成型工艺研究、中试研究。应阐明工艺路线的设计及合理性、工艺参数的确定、研究剂型的选择、剂量确定的理由及依据。中药饮片的检验、加工、粉碎、提取、浓缩、干燥、成型等方面的工艺研究数据，以及全部研究过程、研究结果、选定的技术参数和确定的配制工艺。每个工艺步骤的研究均应提供试验方法、试验结果、试验小结、确定的工艺步骤及其参数、主要设备清单等。应提供全部真实试验数据。

(6) 应进行 3 批以上中试或配制规模样品的配制，提供各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，包括批号、投料量、半成品量、辅料量、成品量、成品率等。评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间产品的内控质量标准。

## 8. 质量研究的试验资料及文献资料

(1) 质量研究应能达到有效控制制剂质量的目的。用于质量研究的样品应具有代表性，必须采用 3 批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。

(2) 质量研究项目、方法、技术参数、验证内容应参照现行版《中国药典》及相关技术指导原则。

(3) 质量研究的试验资料主要阐述处方药味的理化性质、与工艺质量有关的理化性质及相关文献资料,质量研究的试验项目及试验数据,并附相关照片、图谱及文献等。

(4) 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味的,必须建立相应毒性成分限量检查。

### 9.内控制剂标准及起草说明

(1) 内控制剂标准应有效控制制剂质量,检测方法应进行方法学验证,具有科学性、重现性和可行性。应确保符合现行法规、技术规范、国家标准等规定。

内控制剂标准应当单独作为附件在相应位置上传。

(2) 内控制剂标准的制定应优先考虑制剂的安全性和有效性,结合处方、配制工艺、使用、临床功效、活性成分等进行制定检测项目和限度,一般应包括:名称、处方、制法、性状、鉴别(显微鉴别、理化鉴别)、检查、浸出物或提取物、含量测定、功能主治、用法用量、规格、贮藏等。

(3) 内控制剂标准的格式、术语、符号、计量单位、试液试药及标准液的品种及浓度等均应符合现行版《中国药典》的规定,有不同的,应详细说明。所使用的试液或指示液、指示剂与现行版《中国药典》不同或未收载时,应在标准正文中以附注的形式列出。

检测所需的对照品、对照药材、对照提取物等的来源应首选

中国食品药品检定研究院，其来源、批号等信息须在备案资料中注明。

除具体品种项下的特殊要求外，标准项目中所涉及检验的方法按现行版《中国药典》的要求执行。

(4) 制法应参照现行版《中国药典》中相应剂型相应工艺写出简明的工艺全过程，列出关键工艺参数。如处方中共多少味药，各药味处理的关键工艺与质量控制参数；提取方法、溶媒种类及其用量、提取温度、提取时间、提取次数、浸膏的相对密度、浓缩干燥方法及温度，辅料种类及用量、制成品总量等。

(5) 起草说明是对内控制剂标准的注释，应详述标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理解释、试验数据和结果、图谱照片等。

## 10. 制剂的稳定性试验资料

(1) 稳定性研究应采用中试或中试以上配制规模连续配制的3批样品，按照现行版《中国药典》的制剂稳定性试验指导原则开展。稳定性试验应按照内控制剂标准在各时间点进行全检。原则上应提供6个月的加速试验和不少于6个月的长期试验数据。

(2) 稳定性试验资料应包括样品批号、配制日期、配制数量、试验用样品数量、考察条件、包装形式、试验方法、试验项目、试验结果、试验结论等，并附相关照片及图谱。应根据试验结果确定制剂的贮存条件、直接接触制剂的包装材料和容器、有效期

等。

### 11.连续 3 批样品的自检报告书

应提供连续配制的中试或配制规模 3 批制剂样品按内控制剂标准进行全检的自检报告书原件或加盖公章的复印件。委托配制的，应提供受托单位出具检验报告书原件或加盖公章的复印件。

12.原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

(1) 应列出原、辅料名称，并提供原、辅料的合法来源证明文件，包括：原辅料的批准证明性文件、生产企业资质、销售发票、生产企业检验报告书、自检报告书（如有）、质量标准等资料复印件。

(2) 应提供使用的中药饮片来源证明文件，包括：药材产地、销售发票、供货协议、供货方检验报告书、自检报告书（如有）、质量标准等资料复印件。

(3) 应列明中药饮片所用药材的基原及产地，明确炮制规格、炮制工艺、前处理要求等。

(4) 所用原料、辅料、中药饮片等应符合国家药品监督管理部门有关管理规定。

### 13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

(1) 应结合制剂稳定性试验、相容性试验结果阐述选择直接接触制剂的包装材料和容器的依据和结果，并附其批准证明性文

件、生产企业资质、质量标准、生产企业检验报告书、自检报告书（如有）等资料复印件。

（2）所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理部门有关管理规定。

#### 14. 主要药效学试验资料及文献资料

主要药效学研究是以中医理论为指导，根据功能主治、处方组成及剂型等特点开展试验研究，运用现代科学技术方法，为充分说明被研究制剂的主要药效学提供科学依据。参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。

（1）主要药效学研究应选择适宜的动物模型，通过不同手段，造成与临床疾病相同或类似的模型，给予研究用制剂，给药结束后观察动物模型的相关指标。

（2）该项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

#### 15. 单次给药毒性试验资料及文献资料

（1）医疗机构传统中药制剂单次给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、研究用药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理局发布的相关技术指导原则进行。

（2）项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、

试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

(3)如果是外用制剂，还应当视情况提供过敏性和局部刺激性等特殊安全性试验资料及文献资料。

(4)有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

#### 16.重复给药毒性试验资料及文献资料

(1)医疗机构传统中药制剂重复给药毒性研究的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。

(2)项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

(3)有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

#### 17.其他资料：真实性承诺书

医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

18.处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，可免报资料项目14-16。有下列情形之一的，需报送资料项目15、16:

(1) 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

(2) 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

19.符合免报14-16项资料情形的，应阐明理由和依据，并作出真实性承诺。医疗机构应在资料项目6中提供处方已在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的证明性材料（如医师处方、科研课题记录、临床使用记录等，内容应包括处方组成、使用剂量、使用时间、病例数及分布、功能主治等），并提供100例（含）以上临床病历原始记录和疗效总结报告。

## 20.文献资料引用

各项目资料中引用了文献资料的，应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，并附原文复印件。

### (二) 已取得批准文号制剂品种提供资料项目

1.已有批准文号且符合医疗机构传统中药制剂备案情形的品种，在制剂批准文号有效期届满后，市药监局不予再注册，医疗机构应按照医疗机构传统中药制剂备案流程提出首次备案申请，提交的资料项目为第1、2、3、4、5、7、9、12、13、17项资料。

2.资料4中应提供制剂批准证明文件及其附件的复印件。包括与制剂有关的各种批准文件，如注册批件、历次补充申请批件、

再注册批件等；附件包括上述批件的附件，如制剂质量标准、说明书、标签样稿及其他附件。

3.资料 7 中应提供原批准工艺或批准变更工艺后证明性文件复印件，并承诺与原批准/变更工艺的一致性、真实性。

4.资料 9 中应提供原批准质量标准或批准变更后质量标准证明性文件复印件，并承诺与原批准/变更质量标准的一致性、真实性。

附件 2

## 医疗机构传统中药制剂变更备案 申报资料项目及要求的

### 一、变更备案事项

- 1.变更制剂规格
- 2.变更制剂有效期
- 3.变更制剂配制工艺
- 4.变更制剂的辅料
- 5.变更直接接触制剂的包装材料和容器
- 6.变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺
- 7.变更制剂内控标准
- 8.变更制剂配制地址
- 9.变更医疗机构名称
- 10.其他

### 二、变更备案申报资料项目及说明

#### (一) 变更备案资料项目

- 1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。
- 2.证明性文件，包括：

(1) 《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》复印件。

(2) 委托配制制剂双方签订的委托配制合同复印件。

(3) 制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

(4) 历次制剂备案变更记录。

3.说明书及标签设计样稿。

4.详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

5.质量研究的试验资料及文献资料。

6.内控制剂标准及起草说明。

7.制剂的稳定性试验资料。

8.连续3批样品的自检报告书。

9.原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

10.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

11.变更研究资料。

12.其他资料：真实性承诺书。

## (二) 变更备案申报资料项目表

变更备案事项	申报资料项目											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.变更制剂规格	+	+	+	+	*	+	+	+	-	-	*	+

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

2.变更制剂有效期	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	*	+
3.变更制剂配制工艺	+	+	-	+	*	*	+	+	-	-	*	+
4.变更制剂的辅料	+	+	+	+	*	*	+	+	+	-	*	+
5.变更直接接触制剂的包装材料和容器	+	+	+	-	-	-	+	+	-	+	*	+
6.变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制工艺	+	+	*	*	*	+	+	+	-	-	*	+
7.变更制剂内控标准	+	+	*	-	+	+	+	+	-	-	*	+
8.变更制剂配制地址	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	*	+
9.变更制剂所属医疗机构名称	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	*	+
注：“+”指需提供，“-”指不需提供，“*”指如有修改或需要应当提供。												

### （三）资料要求及说明

1.应参照国家药品监督管理部门发布的已上市中药药学变更研究技术指导原则及其他相关规定开展各变更备案事项的研究工作。

2.资料“3.说明书及标签设计样稿”：变更备案事项中涉及说明书、标签修订的，应提供修订后的说明书、标签样稿以及修订说明。说明书、标签应分页打印。

3.资料“11.变更研究资料”：是指本实施细则中未要求提供，但医疗机构开展了实际研究工作，认为需要提交的其他与变更事项相关的研究资料。

4.资料“12.真实性承诺书”：医疗机构应承诺提交的全套申报

资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

### **三、变更备案事项说明**

#### **(一) 变更备案事项 1. 变更制剂规格**

1. 所申请的规格应当科学、合理、必要，且应不改变用法用量或者适用人群。

2. 所申请的规格应当根据制剂用法用量合理确定，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。

3. 规格以装量或尺寸大小描述的品种，装量和尺寸大小发生变更的，属于变更制剂规格。

#### **(二) 变更备案事项 2. 变更制剂有效期**

是指对已备案传统制剂的有效期进行延长或缩短。

#### **(三) 变更备案事项 3. 变更制剂配制工艺**

应符合传统工艺且不导致药用物质基础或体内过程的改变。应提供变更前后的工艺对比试验研究资料。涉及质量研究、内控制剂标准修改的，应提供变更备案资料项目 5、6。

#### **(四) 变更备案事项 4. 变更制剂的辅料**

应提供变更辅料前后的对比研究试验资料。涉及质量研究、内控制剂标准修改的，应提供变更备案资料项目 5、6。

**(五) 变更备案事项 8. 变更制剂配制地址**

1. 包括变更制剂配制地址（配制地址发生实质性改变）、变更配制地址名称；变更制剂委托配制单位（包括由自行配制变更为委托配制）、变更制剂委托单位配制地址名称。

2. 变更制剂配制地址名称、变更制剂委托单位配制地址名称，应提供公安机关批准的地址名称变更证明性文件。可不提供变更备案资料项目 7、8。

3. 资料“2. 证明性文件”：应提供变更前后的《医疗机构制剂许可证》《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。变更制剂委托配制单位的，应提供有关证明性材料，可不提供变更备案资料项目 7、8。

**(六) 变更备案事项 9. 变更医疗机构名称**

1. 包括变更医疗机构名称、变更委托配制单位名称。

2. 资料“2. 证明性文件”：应提供有关管理机构同意更名的文件复印件，变更前后的《医疗机构制剂许可证》《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

**(七) 其他信息变更**

属于医疗机构可自行变更信息的，医疗机构可登录重庆市网上办事大厅填写变更信息，并应提交详细说明及相关证明性文件。

附件 3

## 医疗机构传统中药制剂年度报告备案 申报资料项目及要求的

### 一、申报资料项目

#### (一) 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

医疗机构登录重庆市网上办事大厅，填报相关信息，保存打印备案表并加盖公章。

#### (二) 变更情形年度汇总

对上一年度的变更情形进行汇总，按变更时间先后顺序依次排列，内容包括首次备案号及备案时间、变更备案号及变更备案时间、变更原因等。并附历次备案证明性材料。

#### (三) 质量情况年度分析

1.对已备案医疗机构传统中药制剂的质量稳定性进行汇总、统计并分析。出现质量问题的，应详细报告原因、处理过程及结果。

2.对已备案医疗机构传统中药制剂上一年度接受药品监督管理部门的监督检查情况进行汇总，按接受检查时间先后顺序依次排列。

#### **(四) 使用、疗效情况年度分析**

1.以表格形式对已备案医疗机构传统中药制剂上一年度的配制时间、配制数量、使用情况、年度配制总量进行统计汇总。使用情况应包括本医疗机构使用该制剂的科室及使用数量,调剂使用的单位及调剂数量。

2.对已备案传统中药制剂临床应用情况、临床疗效进行统计分析。

#### **(五) 不良反应监测年度汇总分析**

医疗机构应对已备案传统中药制剂在临床使用中出现的不良反应情况及相关文献报道情况进行年度汇总和综合分析。包括该制剂年使用人次、患者基本信息、疾病、制剂用量、不良反应发生时间,不良反应症状、出现不良反应采取的措施、处理结果等、该制剂有效性和安全性文献报道检索概述及相关文献目录。出现多次不良反应的,按发生时间先后顺序依次排列。

#### **(六) 其他资料: 真实性承诺书**

医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性,纸质版、电子版申报资料一致性以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任,由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

## **二、说明**

1.医疗机构应当于每年1月10日前提交年度报告。未在规定

时限内提交的，备案号自动取消。

2.上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。

附件 4

## 重庆市药品监督管理局 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

声明							
我们保证： ①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定； ②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益； ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。							
备案事项							
备案类型	<input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告						
备案事由							
制剂基本信息							
制剂名称	通用名称		剂型		规格		有效期
	汉语拼音						
处方 (含辅料)							
处方在本医疗机构是否具有 5 年以上 (含 5 年) 使用历史					<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 否
处方中药味是否存在以下情形	含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否			
	含有十八反、十九畏配伍禁忌		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否			

 重庆市药品监督管理局规范性文件

配制工艺 (含辅料)							
功能主治							
用法用量							
辅料信息	名称		生产 企业				
	执行 标准						
包装材料信息	名称		生产 企业				
	执行 标准						
备案机构信息							
名称							
《医疗机构执业 许可证》	登记号		有效 期限	年 月 日 至 年 月 日			
《医疗机构制剂 许可证》	<input type="checkbox"/> 有	有无此 配制范 围	<input type="checkbox"/> 有	编号		有效 期限	年 月 日至 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 无				
<input type="checkbox"/> 无							
制剂配制信息							
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制 地址					
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制 单位名称					
		《医疗机 构制剂许 可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号		有效 期限	年 月 日至 年 月 日

 重庆市药品监督管理局规范性文件

	《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 是				
	制剂配制地址					
	联系人		电话			
	制剂配制单位法人代表	(签字)	(公章)	年 月 日		
备案变更信息 (变更备案时填写)						
序号	历次备案号	变更时间	变更内容	变更原因概述		
年度报告信息 (年度报告时填写)						
报告年度		年 月 日 至 年 月 日				
配制的总批次数:						
内控制剂标准全检不合格的批次数:						
使用数量:						
变更情形汇总	变更内容		变更时间		对应的备案号	
不良反应监测情况	不良事件/反应报告	<input type="checkbox"/> 有	报告例数:			
		<input type="checkbox"/> 无				
	风险控制主要措施	<input type="checkbox"/> 有	主要措施:			
		<input type="checkbox"/> 无				

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

备案资料	有	无	无需	备注	
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件					
<input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据					
<input type="checkbox"/> 立项依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况					
<input type="checkbox"/> 证明性文件					
<input type="checkbox"/> 标签及说明书设计样稿					
<input type="checkbox"/> 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况					
<input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料					
<input type="checkbox"/> 质量研究的试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 制剂的内控标准及起草说明					
<input type="checkbox"/> 制剂的稳定性试验资料					
<input type="checkbox"/> 连续3批样品的自检报告书					
<input type="checkbox"/> 原、辅料的来源及质量标准。包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等					
<input type="checkbox"/> 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标					
<input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 单次给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 重复给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 变更研究资料					
<input type="checkbox"/> 变更情形年度汇总					
<input type="checkbox"/> 质量情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 使用、疗效情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 不良反应监测年度汇总					
<input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称：					
备案负责人		职位		电话	
联系人		职位		电话	传真
法定代表人	(签名)	(加盖公章处)			
		年 月 日			